Guida rapida all'utilizzo dell'autoiniettore

Easypod™ è un dispositivo medico CE 0086. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.

Merck Serono

Le diamo il benvenuto

easypod™ è un autoiniettore elettromeccanico per la somministrazione di dosi preimpostate di somatropina (origine rDNA) per iniezione.

Questa è una guida sintetica all'utilizzo di easypod™: per le istruzioni complete, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.

Precauzioni di sicurezza e informazioni importanti.

Questo capitolo contiene informazioni importanti sull'uso di easypod™.

Se dopo aver letto queste informazioni dovesse avere ancora domande, non esiti a contattare il nostro numero verde.

1

Prima dell'uso legga attentamente tutte le istruzioni e osservi tutte le avvertenze, precauzioni e note di questo documento.

Descrizione del dispositivo easypod™

Non modificare le impostazioni personali di easypod™ prima di averne discusso con il proprio operatore sanitario.

easypod™ è un autoiniettore elettromeccanico per la somministrazione automatica di dosi preimpostate di somatropina (origine rDNA) in cartucce. **easypod™ è un dispositivo ad uso personale, destinato ad essere usato da un unico paziente e non deve essere usato da altri.**

Aghi per il dispositivo easypod™

easypod™ deve essere usato esclusivamente con gli aghi monouso Serofine™, sterili.

L'iniezione di easypod™ **non** è sicura se si utilizzano aghi diversi.

Tenere gli aghi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Eliminare gli aghi usati in modo sicuro in un contenitore approvato per materiale a rischio biologico (materiali appuntiti).

NOTA:

- Con ago applicato, tenere l'ago e la base del dispositivo easypod™ rivolti verso il basso.

Cura e manipolazione

easypod™ è un autoiniettore elettromeccanico e deve essere manipolato con cura.

IMPORTANTE:
Non usare easypod™ se non funziona correttamente e non tentare di ripararlo.

Fare attenzione a non far cadere o esporre easypod™ a sollecitazioni. Applicare fermamente il cinturino intorno al polso ogni volta che si maneggia easypod™ per impedire che possa cadere accidentalmente.

In caso di caduta accidentale, verificare visivamente che easypod™ non abbia parti rotte. Poi accenderlo. Se easypod™ visualizza il messaggio di avvertenza 'Dispositivo guasto', come mostrato qui a sinistra, non usarlo, in quanto questo messaggio indica un guasto hardware o software permanente. Contattare il numero verde per richiedere assistenza.

Se dopo una caduta easypod™ si accende normalmente, verificare con attenzione la cartuccia. In caso di segni di danneggiamento (come incrinature o torbidezza), rimuovere la cartuccia e contattare il numero verde per richiedere assistenza. Si consiglia di restituire la cartuccia difettosa per farla esaminare. Se una cartuccia si rompe all'interno del dispositivo, l'utente deve fare attenzione a non toccare il vetro rotto. Se la cartuccia non è danneggiata, rimetterla nel dispositivo easypod™ e chiudere lo sportello dell'alloggiamento della cartuccia.

AVVERTENZA:
Non fare cadere liquidi sull'easypod™. Non lavare o immergere alcuna parte di easypod™ in acqua.

Se easypod™ è stato esposto a liquidi, deve essere asciugato con un panno pulito e asciutto e verificato in relazione a messaggi di errore come l'avvertenza "Dispositivo guasto" della pagina precedente.

Pulizia e manutenzione di easypod™

Se necessario, pulire easypod™ con un panno leggermente umido subito dopo aver praticato l'iniezione e averlo asciugato e spento. Non accendere easypod™ per le 24 ore successive, per evitare un malfunzionamento a causa dell'umidità.

Quando si riaccende easypod™ verificare la comparsa di eventuali messaggi di errore/avvertenza. Se il dispositivo si accende normalmente, è possibile usarlo.

Per pulire easypod™ non usare sostanze chimiche, solventi per pulizia, detergenti o soluzioni alcoliche che possono danneggiare il dispositivo.

easypod™ non necessita di una manutenzione speciale durante il normale ciclo di funzionamento previsto di 3 anni.

L'uso di easypod™ vicino a elettrodomestici elettronici comuni non costituisce alcun problema.

easypod™ può essere usato per un massimo di 3 anni, trascorsi i quali **deve** essere sostituito. Contattare il numero verde o l'operatore sanitario per richiedere assistenza. L'utente o il formatore devono annotare la data di inizio dell'uso di easypod™ nel capitolo "Sostituzione di easypod™" di questa guida.

easypod™ non contiene componenti pericolosi o tossici. Il dispositivo non contiene informazioni personali, pertanto non sussistono problemi di sicurezza o di tutela della persona.

NOTA:

- Non fare cadere liquidi sull'easypod™.
  Non lavare o immergere nessuna parte di easypod™ in liquidi.

- Se easypod™ è stato esposto a liquidi, deve essere asciugato con un panno pulito e asciutto e verificato in relazione a messaggi di errore come l'avvertenza "Dispositivo guasto" illustrato a pagina 10.

- Fare attenzione a non far cadere easypod™ o esporlo ad urti. easypod™ deve sempre essere maneggiato con cura.

- Non usare easypod™ vicino a forti fonti elettromagnetiche, come macchina per RX in strutture mediche o dispositivi di sicurezza negli aeroporti.

IMPORTANTE:
Non usare easypod™ se non funziona correttamente e non tentare di ripararlo. Non sono consentite modifiche al dispositivo.

In caso di dispositivo difettoso, può essere iniettato un volume massimo di 0,9 ml. Contattare il medico.

Come conservare easypod™

easypod™ deve essere trattato con cura. Usare sempre il cinturino da polso.

easypod™, quando una cartuccia di farmaco è inserita, deve essere conservato in frigorifero ad una temperatura compresa fra 2°C e 8°C (36°F – 46°F).

Conservare easypod™ con la freccia rivolta verso l'alto nella custodia ben chiusa, soprattutto quando contiene la cartuccia. Ciò impedisce che gocce del farmaco penetrino nel dispositivo, causando malfunzionamenti. La conservazione di easypod™ in questo modo ne limita anche l'esposizione a sporcizia, polvere, liquidi e altre sostanze.

Conoscere easypod™

Questo capitolo
descrive easypod™.

Descrive controlli, spie luminose
e suoni e spiega come avere
cura del nuovo dispositivo.

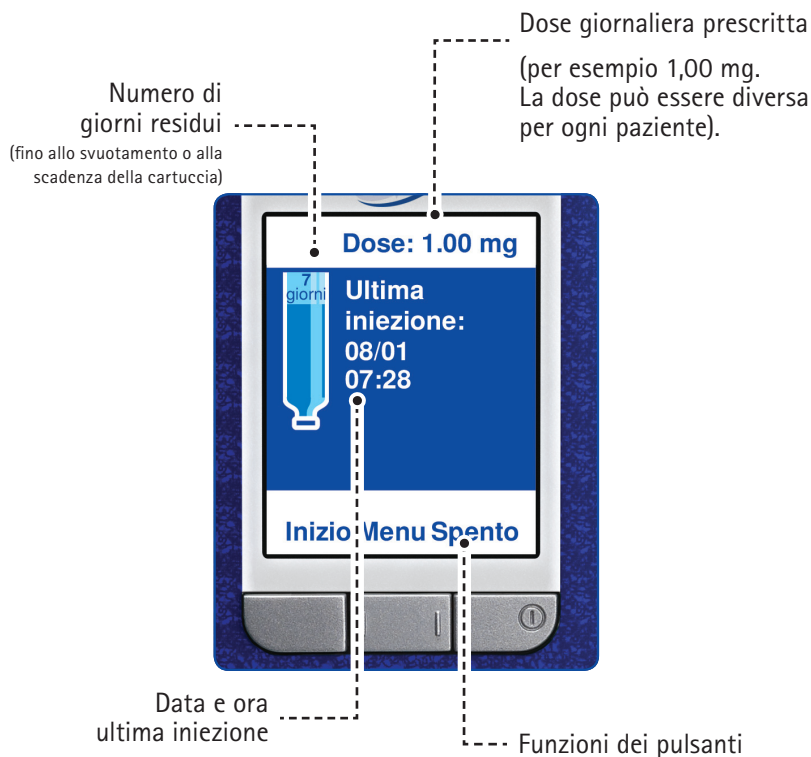
2

2.1. Funzioni di easypod™

Copertura frontale
(rimovibile)
easypod
7 giorni
Dose: 1.00 mg
Ultima
iniezione:
08/01
07:28
Inizio Menu Spento
Schermata informativa
Pulsante Acceso/Inizio
Connettore infrarossi
Coperchio
alloggiamento pile
Vite coperchio
alloggiamento pile
Alloggiamento
ago
Sensore
cutaneo

È possibile inserire una fotografia personalizzata rimuovendo la copertura posteriore.

Rimuovere la copertura, inserendo un'unghia nell'apposita fessura in alto sul dispositivo ed estrarla. Inserire la fotografia e rimettere la copertura spingendo, fino a sentire un clic.

2.2. La schermata informativa

La schermata visualizza istruzioni e informazioni aggiornate.

easypod™ utilizza menu interattivi che aiutano a impostare e usare correttamente il dispositivo.

È possibile navigare attraverso questi menu e selezionare diverse opzioni, usando i tre pulsanti sotto alla schermata. L'uso di questi pulsanti può cambiare in base alla visualizzazione della schermata. Le funzioni dei pulsanti sono visualizzate nella schermata sopra ad ogni pulsante.

Se easypod™ rimane inattivo per 30 secondi, la luce del display si spegne. Premere qualsiasi pulsante sotto al display per riaccendere la luce.

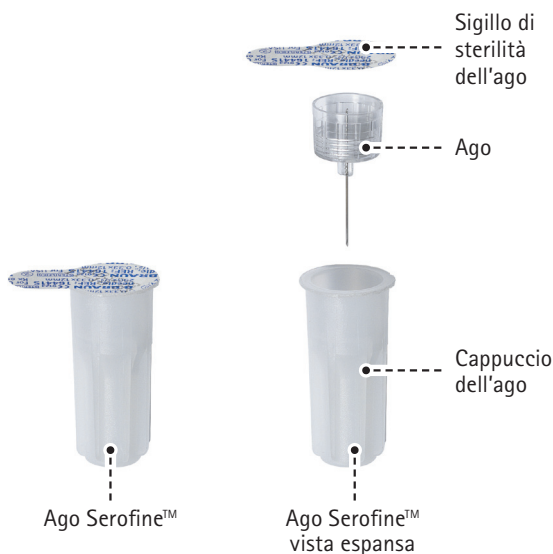
Dopo un'inattività di 10 minuti, easypod™ si spegne automaticamente. Non è possibile modificare questa funzione.

In queste istruzioni, il simbolo '>' indica i comandi menu nell'ordine in cui devono essere selezionati. Per esempio **Menu > Impostaz. dispositivo** significa che si deve aprire il menu principale e poi scorrere fino al menu delle impostazioni del dispositivo da selezionare.

2.3. Accessori di easypod™ e dispositivi associati

2.3.1 Accessori di easypod™

Su richiesta, easypod™ viene fornito con i seguenti accessori:

- 1 Set di cover easypod™ a scatto di ricambio (normale, coccinella, baci, tigre, Big Rocka, che sono accessori personalizzabili per bambini e ragazzi)
- 1 custodia per easypod™
- 1 borsa da trasporto per easypod™
- 4 pile al litio AAA
- 1 cacciavite (per rimuovere la copertura dell'alloggiamento pile)
- 1 pinzetta (per estrarre ev. aghi incastrati)
- 1 confezione di aghi Serofine™ 29G x 1/2'' (0,33 mm x 12 mm)
- Copertura pile di ricambio per easypod™

Per ricambi di easypod™ o degli accessori, contattare il numero verde.

NOTA:

- Non tutti gli accessori e i dispositivi correlati sono disponibili per l'uso o approvati in tutti i paesi.

Usare easypod™ per la prima volta

Questa sezione illustra come si inseriscono le pile, si accende easypod™ e si inseriscono le cartucce.

3

3.1. Inserire le pile

Inserire le 4 nuove pile al litio AAA, come mostrato sul dispositivo.

In caso di necessità di aiuto per l'inserimento delle pile, contattare l'operatore sanitario.

Afferrare la copertura sui due lati e farla scivolare via.

Inserire le 4 nuove pile al litio AAA, come mostrato sul dispositivo.

In caso di necessità di aiuto per l'inserimento delle pile, contattare l'operatore sanitario.

NOTA:

- Usare esclusivamente 4 pile al litio AAA 1,5 V, che offrono prestazioni e durata più lunghe. Le pile ricaricabili o alcaline non sono adatte.

Richiudere la copertura dell'alloggiamento pile facendolo scorrere sull'easypod™.

Dopo aver avvitato la vite per rifissare la copertura dell'alloggiamento pile, attendere qualche minuto prima di riaccendere easypod™ per consentire al dispositivo di reimpostarsi.

La durata delle pile è di ca. un anno.

NOTA:

- Pericolo di incendio: le pile possono esplodere o perdere, causando lesioni se vengono reinserite o disassemblate.
- Pile schiacciate o danneggiate possono causare un incendio.
- I danni a pile al litio possono causare un cortocircuito interno.
- Tenere le pile primarie al litio fuori dalla portata dei bambini.
- Usare solo lo stesso tipo di pile primarie al litio di Energizer Ultimate AAA (FR03) e non mischiarle con altri tipi di pile.
- Al termine della loro durata utile, coprire i poli delle pile al litio con un materiale isolante, prima di smaltirle in base alle regolamentazioni locali.
- Non mischiare pile nuove e vecchie.

3.2. Iniziare a usare easypod™

Ogni volta che si usa easypod™ applicare fermamente il cinturino intorno al polso.

Accendere easypod™ premendo e tenendo premuto il pulsante **Acceso** fino a che compare la schermata di **Benvenuto**, in genere dopo 5-7 secondi.

Pulsante Acceso

Quando si accende il dispositivo per la prima volta, verificare se è necessario impostare il fuso orario. Impostare sempre prima il fuso orario. Fare riferimento al capitolo 5.5. delle impostazioni del dispositivo.

3.3. Inserire la cartuccia

Il dispositivo calcola il numero di giorni di terapia possibili con la cartuccia in uso, che corrisponde al numero inferiore tra quello di scadenza del farmaco (28 giorni) e quello delle iniezioni effettuabili sulla base della dose quotidiana prescritta.

Premere il pulsante **Inizio**.

Il dispositivo visualizza **Rimuovere e cambiare la cartuccia.**

Aprire lo sportello della cartuccia facendo scorrere il pulsante verso l'alto.

Il display visualizza **Inserire cartuccia**.

Inserire una nuova cartuccia nel portacartucce, verificando che la punta metallica sia rivolta verso il basso.

Spingere sullo sportello della cartuccia fino a che si chiude con un clic udibile.
Quando la cartuccia è pronta si sentirà un bip.
Si può iniziare a praticare l'iniezione premendo su **Inizio**.

Il dispositivo chiederà di inserire un nuovo ago.

È stata inserita una cartuccia sbagliata o non è stata riconosciuta

Sono possibili tre situazioni quando si inserisce una nuova cartuccia:

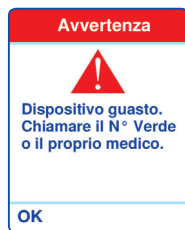
1. La cartuccia è stata accettata e il dispositivo visualizza il messaggio **Inserire nuovo ago**
2. L'etichetta della cartuccia è stata danneggiata e il dispositivo visualizza il messaggio **Rimuovere e controllare la cartuccia**
3. La cartuccia non è quella giusta e il dispositivo visualizza il messaggio di avvertenza di **Cartuc. non conforme**

1. La cartuccia è stata accettata:

Il dispositivo visualizza "Inserire nuovo ago". Inserire un nuovo ago e seguire le istruzioni della schermata per praticare l'iniezione.

2. L'etichetta della cartuccia è stata danneggiata o rimossa.

Il dispositivo visualizza il messaggio "Rimuovere e controllare cartuccia".
Rimuovere la cartuccia e verificarne attentamente l'etichetta. Verificare che si tratti del farmaco giusto e che la dose sia corretta. In caso affermativo, verificare che le fascette informative sull'etichetta della cartuccia non siano danneggiate. Reinserire la cartuccia.
Se viene accettata, dispositivo visualizza "Inserire nuovo ago".
Se non viene ancora accettata, il dispositivo visualizza il messaggio "Cart. non conforme".

3. La cartuccia non è quella giusta:

Questo messaggio di avvertimento indica che è stata inserita una cartuccia sbagliata.
Premere **OK**.
Rimuovere la cartuccia e verificare che la cartuccia contenga il farmaco giusto.
Inserire una nuova cartuccia.
Se viene accettata, il dispositivo visualizza "Inserire nuovo ago", in caso contrario compare l'avvertenza "Cart. non conforme".

Praticare l'iniezione con easypod™

Questo capitolo illustra come praticare un'iniezione con easypod™.

4

4.1. Preparazione

Prima di iniziare, tenere a portata di mano, su una superficie stabile, come per esempio un tavolo, quanto segue:

- easypod™ caricato con una cartuccia di farmaco
- Ago Serofine™
- Salviettine o tamponcini imbevuti di alcol o batuffoli di cotone e alcol per frizione
- Piccolo cerotto (se necessario)
- Contenitore per materiale a rischio biologico (tagliente)

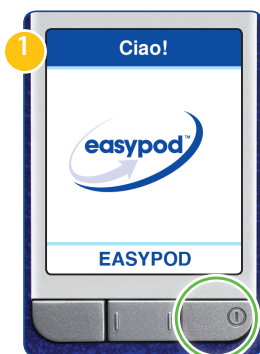
NOTA:
- **Nei bambini, un adulto deve supervisionare costantemente il processo di iniezione.**

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Se easypod™ è stato appena estratto del frigorifero può essere molto freddo. Estrarre il dispositivo dalla custodia e attendere 5 minuti che si scaldi, prima di accenderlo. In questo modo le pile funzioneranno correttamente.

Scegliere il sito di iniezione, come consigliato dall'operatore sanitario.

NOTA:
- **Preparare il sito di iniezione come spiegato dall'operatore sanitario.**

4.2. Accendere easypod™

Applicare il cinturino intorno al polso. Accendere il dispositivo premendo e tenendo premuto l'interruttore **Acceso** fino a che compare la schermata con la 'clessidra', in genere dopo 5-7 secondi.

Dopo pochi secondi la schermata di benvenuto viene automaticamente sostituita da quella informativa.

NOTA:

- 1,00 mg è un esempio di dose giornaliera prescritta. La visualizzazione della dose cambia da paziente a paziente.

4.3. Preparare l'iniezione

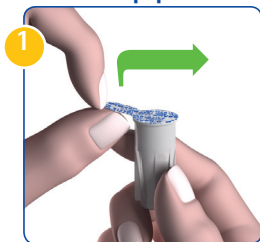
Premere il pulsante **Inizio**. easypod™ controllerà la cartuccia.

NOTA:

- Se il dispositivo è stato appena estratto del frigorifero può essere molto freddo.
Se la temperatura è inferiore a 4 °C / 39 °F sarà visualizzato il messaggio di avvertenza "Il dispositivo è troppo freddo". Estrarre il dispositivo dalla custodia e attendere 5 minuti che si scaldi, prima di accenderlo. In questo modo le pile funzioneranno correttamente.

Se la cartuccia è quella giusta, sarà visualizzato il messaggio **Inserire nuovo ago**.

Se il contenuto residuo della cartuccia di farmaco corrisponde solo parzialmente alla dose giornaliera, fare riferimento al capitolo 4. *'Procedura di iniezione di una dose parziale'*.

4.4. Applicare l'ago Serofine™

IMPORTANTE:
Maneggiare sempre con precauzione gli aghi per evitare lesioni da puntura.

Non usare l'ago se il sigillo sterile è stato danneggiato o si è staccato.

Dose: 1.00 mg
28 giorni
Inserire nuovo ago.
Menu Fine

Verificare che il tipo di ago (calibro) corrisponda all'ago Serofine™ consigliato.

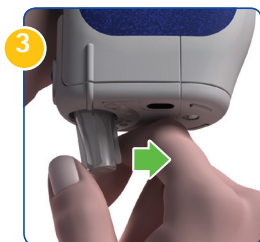
Prelevare un ago nuovo e rimuovere il sigillo.

Prima dell'uso, verificare di aver completamente rimosso il sigillo di sterilità.

Quando sul display del dispositivo compare "Inserire nuovo ago", spingere il cappuccio che contiene l'ago direttamente nell'alloggiamento dell'ago fino a che si blocca con un clic. Lasciare andare il cappuccio durante l'applicazione dell'ago.

easypod™ emetterà un bip. 1
(se non viene spento)

Dopo l'applicazione dell'ago, easypod™ emette due bip. 2 (se non viene spento)

Quando sul display del dispositivo compare "Rimuovere cappuccio vuoto", toglierlo, spingendolo di lato fino a che si stacca e può essere rimosso. Non tirare direttamente verso il basso per non danneggiare easypod™.

NOTA:
- Conservare il cappuccio vuoto per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.

4.5. Praticare l’iniezione

Preparare il sito di iniezione come indicato dall’operatore sanitario.

easypod™ visualizza il messaggio **Posizionare sulla cute. Premere il pulsante di iniezione**.

Tenere easypod™ in posizione verticale contro la pelle.

Prima, durante e dopo l’iniezione non pizzicare la pelle nel sito di iniezione.

Quando easypod™ è adeguatamente posizionato contro la pelle, la luce del pulsante di iniezione diventa verde e easypod™ emette un bip.
1 (se non viene spento)

Premere il pulsante per iniziare l’iniezione.

NOTA:

- **Se non si effettua immediatamente l’iniezione, easypod™ emetterà un bip ogni 30 secondi per 3 minuti.**

Dopo 10 minuti si spegnerà automaticamente, resettando il dispositivo; sarà necessario ripetere dall’inizio la procedura di iniezione.

Durante l'iniezione, il pulsante verde lampeggia e viene visualizzato il messaggio **Iniezione in corso**.

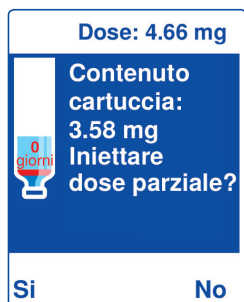
Tenere easypod™ costantemente a contatto con la pelle per tutta la durata dell'iniezione. Non è necessario continuare a premere il pulsante di iniezione.

Al termine dell'iniezione, il pulsante verde si spegne e easypod™ emette due bip. **2**
(se non viene spento)

Sollevare delicatamente easypod™ dalla pelle.

Premere **OK** per confermare che l'iniezione è stata praticata correttamente.

4.6. Procedura di iniezione di una dose parziale

easypod™ tiene conto del quantitativo di farmaco residuo della cartuccia in uso. Quando la funzione di regolazione della dose è disattiva, compare la schermata di iniezione di una dose parziale sottostante. È utile discutere delle regolazioni della dose con l'operatore sanitario per ridurre lo spreco di farmaco o il numero di iniezioni.

Se il quantitativo residuo della cartuccia di farmaco copre solo parzialmente la dose giornaliera, easypod™ visualizza il messaggio **Iniettare dose parziale**?
Si può premere **No** e sostituire la cartuccia per iniettare la dose completa.

oppure

Premere **Sì** e iniettare il farmaco residuo, considerando la dose parziale come dose giornaliera o praticare due iniezioni che complessivamente ammontano alla dose giornaliera. La prima iniezione inietta il farmaco residuo della cartuccia.

Seguire le istruzioni della schermata per staccare l'ago e rimuovere la cartuccia.

Inserire poi una nuova cartuccia e applicare l'ago per completare l'iniezione.

easypod™ calcola la dose parziale corretta necessaria per completare la dose.

Selezionare **No** al termine della prima iniezione se non si vuole proseguire con la seconda parte dell'iniezione (iniettando solo una dose parziale).

4.7. Interrompere l'iniezione

Se si solleva easypod™ dalla pelle prima del completamento dell'iniezione, il dispositivo interrompe la somministrazione del farmaco contenuto nella cartuccia. L'ago si retrae automaticamente, il pulsante di iniezione diventa rosso e easypod™ emetterà tre bip. 3

Sulla schermata compare il messaggio **Dose parziale**.

Selezionare **Sì** per continuare e completare l'iniezione con la dose residua.

Selezionare **No** se non si vuole proseguire con la seconda parte dell'iniezione (iniettando solo una dose parziale).

Se si desidera completare l'iniezione, seguire le istruzioni della schermata per staccare l'ago.

Applicare nuovo ago. Sarà ora possibile procedere con l'iniezione della dose rimanente.

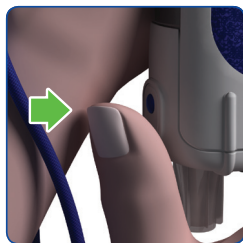
Prima di usare easypod™ per la prima volta, discutere con l'operatore sanitario le raccomandazioni su come proseguire dopo un'iniezione interrotta.

4.8. Rimuovere l'ago Serofine™

Verificare che il cappuccio dell'ago sia vuoto. Le schermate del dispositivo visualizzeranno i passaggi seguenti. Spingere il cappuccio direttamente nell'alloggiamento dell'ago fino a che scatta in posizione. easypod™ emette un bip. La schermata visualizza i passaggi seguenti in aggiunta al(ai) bip. 1 (se non viene spento)

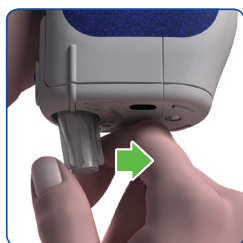
Lasciare andare il cappuccio dell'ago.

Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio dell'ago fino a che easypod™ emette due bip. 2 (se non viene spento)

L'ago staccato si trova ora all'interno del cappuccio dell'ago.

4.8. Rimuovere l'ago Serofine™ (segue)

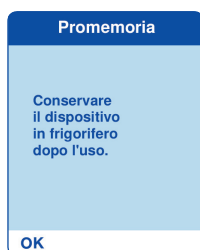
Quando sul display del dispositivo compare "Rimuovere cappuccio", toglierlo, spingendolo di lato fino a che si stacca e può essere rimosso.

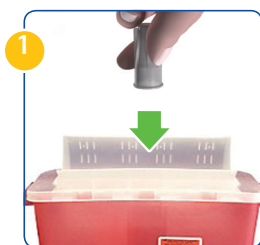
NOTA:

- Non tirare direttamente verso il basso per non danneggiare easypod™.
- Se si rilascia troppo velocemente il pulsante di rilascio, l'ago può staccarsi in modo non corretto, in tal caso sarà visualizzato un messaggio di avvertimento.

  Se ciò accade, applicare con attenzione il cappuccio dell'ago e ritentare. Se le difficoltà persistono, consultare il capitolo 'Ricerca di guasti e messaggi di avvertenza'.

Promemoria

Conservare il dispositivo in frigorifero dopo l'uso.

OK

Ricordarsi di conservare il dispositivo in frigorifero dopo l'uso.

4.9. Terminare l'iniezione

Eliminare gli aghi usati in modo sicuro in un contenitore approvato per materiale a rischio biologico (materiali taglienti).

IMPORTANTE:
Uno smaltimento improprio può causare lesioni da puntura.

Non riutilizzare mai gli aghi.

Verificare che la data dell'iniezione venga visualizzata nella schermata.

Premere e tenere premuto il pulsante **Spento** fino a che easypod™ si spegne e la schermata informativa si chiude, in genere dopo 3-5 secondi.

NOTA:

- Ricordarsi di conservare easypod™ in frigorifero nella custodia con la freccia rivolta verso l'alto quando contiene la cartuccia. Conservare easypod™ in questo modo impedisce che gocce del farmaco penetrino nel dispositivo, causando malfunzionamenti e limitando l'esposizione a sporcizia, polvere, liquidi e altre sostanze.

4.10. Sostituire le cartucce vuote

Se la cartuccia è vuota o contiene un quantitativo insufficiente per l'iniezione, premendo il pulsante **Inizio**, easypod™ visualizza il messaggio **Cartuccia vuota, Sostituire cartuccia** e il contenuto della cartuccia sarà indicato in rosso con **0**.

È necessario inserire una nuova cartuccia. Verificare che l'ago sia stato rimosso.

Se easypod™ è stato impostato per iniettare una dose parziale quando la cartuccia è quasi vuota, si dovrà seguire una procedura diversa. Fare riferimento al capitolo 4.6 "Procedura di iniezione di una dose parziale". Consultare l'operatore sanitario in merito.

1. Aprire lo sportello dell'alloggiamento della cartuccia facendo scorrere il pulsante verso l'alto.

   Se lo sportello si apre, ma la cartuccia resta nel dispositivo, ritentare chiudendo e riaprendo lo sportello.

2. Estrarre la cartuccia vuota.

Spingere sullo sportello dell'alloggiamento della cartuccia fino a che si chiude con un clic udibile. Quando easypod™ è pronto si sentirà un bip. **1**

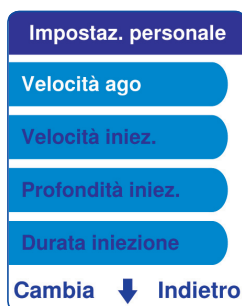
easypod™ è nuovamente pronto per l'uso.

Impostazioni di easypod™

Prima di usare easypod™ devono essere effettuate diverse impostazioni che possono essere modificate.

Queste sono illustrate nelle pagine seguenti.

5

5.1. Il menu di easypod™

Sono possibili quattro **Impostazioni personali**:

Velocità ago

Velocità iniezione

Profondità iniezione

Durata iniezione

NOTA:

- Si raccomanda di non modificare le impostazioni elencate qui sopra, a meno che non venga richiesto dall'operatore sanitario.

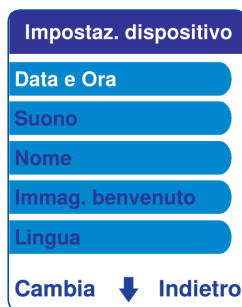
  Per effettuare queste modifiche sono necessarie conoscenze mediche.

Le impostazioni di default sono:

Velocità ago: media

Velocità iniezione: media

Profondità iniezione: 6 mm

Durata iniezione; 5 sec.

Le **Impostazioni dispositivo** sono cinque:

Data e Ora

Suono

Nome

Immag. benvenuto

Lingua

Le **Impostazioni dispositivo** possono essere modificate a piacere.

5.2. Impostazioni del dispositivo

Data e ora

Per prima cosa impostare il fuso orario, in quanto data e ora potrebbero cambiare successivamente.

NOTA:

- La regolazione dell'ora legale deve essere eseguita manualmente. Le regolazioni di data e ora e dell'ora legale devono essere eseguite quando si riceve il dispositivo.

  Di default, il dispositivo è preimpostato sul formato internazionale.

Impostazione del fuso orario.

Per permettere che easypod™ registri correttamente lo storico delle dosi, è necessario impostare il proprio fuso orario:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. dispositivo > Data e Ora > Fuso orario** e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante per trovare il fuso orario da selezionare. Il menu mostra valori basati sull'ora media di Greenwich (GMT).
3. Premere **OK** per impostare il fuso orario.

Impostazione data e ora

Per impostare data e ora:

1. Selezionare **Menu > Impostaz. dispositivo > Data e Ora**.
2. Usare il pulsante ⬇ per selezionare **Data** od **Ora** e premere **Cambia** per effettuare la selezione.
3. Usare il pulsante ⬆ per visualizzare il valore desiderato.
4. Premere **OK** per confermare la scelta e passare all'impostazione successiva.
5. Ripetere la procedura fino a quando data e ora saranno state impostate correttamente.
6. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostare formato data e ora

easypod™ offre tre possibilità di impostazione del formato di data e ora:

- gg/mm/aa (default)
- mm/gg/aa mat/pom
- aa/mm/gg 24 ore

È possibile modificare il modo con cui easypod™ visualizza le informazioni su data e ora in base alle proprie preferenze:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. dispositivo > Data e Ora > Formato** e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante 🡇 per trovare il formato desiderato.
3. Premere **OK** per confermare.
4. Al termine delle modifiche, selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione dei suoni

I suoni sono un mezzo utile per guidare l'iniezione, ma se si preferisce possono essere disattivati. Tuttavia, se il sito di iniezione si trova in una zona non visibile, si consiglia di lasciare attivati i suoni.

I tre bip di avvertimento che indicano un errore o un'iniezione incompleta sono sempre attivi, in quanto indicano informazioni importanti per la sicurezza.

Nel dispositivo easypod™ appena fornito, i suoni sono attivati. Per disattivarli, procedere come segue:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. dispositivo > Data e Ora > Suono** e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante 🡇 per selezionare **Spento**.
3. Premere **OK** per disattivare I suoni.
4. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione del nome

È possibile modificare il nome che compare nella schermata di benvenuto di easypod™:

1. Selezionare **Menu > Impostaz. dispositivo > Nome**.
2. Usare il pulsante ⬆ per scorrere attraverso l'alfabeto fino alla lettera desiderata.
3. Premere **OK** per selezionare e spostare avanti il cursore.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 fino al completamento del nome.
5. Al termine, premere **OK** fino a tornare al menu **Impostaz. dispositivo.**
6. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Immagine di benvenuto

È possibile cambiare l'immagine che compare nella schermata di benvenuto di easypod™:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. dispositivo > Benvenuto**, per visualizzare l'attuale immagine di benvenuto.
2. Usare il pulsante per visualizzare le immagini disponibili.
3. Per selezionare l'immagine scelta, premere **OK** per confermare e tornare al menu **Impostaz. dispositivo**.
4. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione della lingua

Al ricevimento di easypod™ la lingua impostata è l'inglese.
Per modificare la lingua:

1. Scegliere **Menu > Device settings > Language** e premere **Change** per selezionare.
2. Usare il pulsante 🡇 per scorrere fra le lingue disponibili fino a che sarà evidenziata quella desiderata.
3. Fare clic su **OK** per confermare la scelta.

Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

NOTA:

- **Se per errore easypod™ è stato impostato su una lingua che non si comprende, potrebbe essere difficile tornare indietro alle impostazioni della lingua.**

Reimpostazione su inglese

easypod™ può essere reimpostato sulla lingua inglese procedendo come segue:

1. Usare il pulsante destro per tornare alla schermata informativa.
2. Tenere premuto il pulsante destro fino a che easypod™ si spegne.
3. Tenere premuti **contemporaneamente** il pulsante centrale e quello destro. Tenerli premuti fino a quando easypod™ si accende, in genere dopo 7 secondi.
4. Compare il messaggio **Reset to English**?
5. Premere **Yes** per confermare. easypod™ si accenderà con la lingua reimpostata su inglese.

5.3. Impostazioni personali

Se l'iniezione è dolorosa o se si notano goccioline di farmaco sulla pelle, contattare l'operatore sanitario per consigli sulle impostazioni personali.

Impostazione della velocità dell'ago

NOTA:

- L'impostazione **Velocità ago** deve essere modificata solo dopo averne discusso con l'operatore sanitario.

La **velocità ago** è la velocità dell'ago durante l'iniezione. Può essere impostata su uno dei tre valori disponibili: **Bassa, Media, Alta**. Per impostare la velocità dell'ago:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. personale > Velocità ago** > e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante ⬇ per trovare la velocità dell'ago desiderata.
3. Premere **OK** per confermare la scelta.
4. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione della velocità dell'iniezione

NOTA:

- L'impostazione Velocità iniezione deve essere modificata solo dopo averne discusso con l'operatore sanitario.

La **Velocità iniezione** è la velocità con cui il farmaco viene somministrato durante l'iniezione. Può essere impostata su uno dei tre valori disponibili: **Bassa, Media** o **Alta**.

Tuttavia, la velocità **Alta** è disponibile solo per gli aghi 29G e 30G. Se easypod™ è stato impostato per usare un ago 31G (vedi capitolo *'Impostazione del tipo di ago'*), nel menu saranno visualizzate solo le opzioni **Bassa** e **Media**.

1. Scegliere **Menu > Impostaz. personale > Velocità iniezione** > e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante ⬇ per trovare la velocità dell'ago desiderata.

3. Premere **OK** per confermare la scelta.
4. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione della profondità di iniezione

Impostazione della profondità di iniezione

NOTA:

- **L'impostazione Profondità iniezione deve essere modificata solo dopo averne discusso con l'operatore sanitario.**

La **Profondità iniezione** è la profondità di penetrazione dell'ago durante l'iniezione. Può essere impostata su uno dei quattro valori disponibili: 4 mm, 6 mm, 8 mm o 10 mm.

Tuttavia le opzioni **8 mm e 10 mm** sono disponibili solo per l'ago 29G. Se easypod™ è stato impostato per usare un ago da 30G o 31G (vedi capitolo '*Impostazione del tipo di ago*'), nel menu saranno visualizzate solo le opzioni **4 mm e 6 mm**. Per impostare la profondità dell'iniezione:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. personale > Velocità iniezione** > e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante ⬇ per trovare la profondità di iniezione desiderata.
3. Premere **OK** per confermare la scelta.
4. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Impostazione della durata dell'iniezione

NOTA:

- **L'impostazione Durata iniezione deve essere modificata solo dopo averne discusso con l'operatore sanitario.**

la **Durata iniezione** è la durata di permanenza dell'ago nella pelle dopo la somministrazione del farmaco. L'ago viene retratto automaticamente dopo questo periodo, che può essere di 3-30 secondi (default è 5 secondi).

Per impostare la durata dell'iniezione:

1. Scegliere **Menu > Impostaz. personale > durata iniezione** > e premere **Cambia** per selezionare.
2. Usare il pulsante ⬆ per trovare la durata dell'iniezione desiderata.
3. Premere **OK** per selezionare e spostare avanti il cursore.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 fino alla selezione della durata desiderata.
5. Premere **OK** per confermare la scelta.
6. Selezionare **Esci** per tornare alla schermata informativa.

Ricerca di guasti e messaggi di avvertenza

Questo capitolo offre informazioni su come risolvere eventuali problemi di easypod™ e della procedura di iniezione.

Comprende, inoltre, risposte alle domande ricorrenti.

Se l'argomento non è trattato in questo capitolo, contattare il numero verde.

6

6.1. Domande ricorrenti

1. Cosa fare se non riesco ad accendere easypod™?

- Verificare che all'accensione di easypod™ sia stato tenuto premuto il pulsante di selezione a destra (alimentazione accesa) fino a che compare la schermata **Le diamo il benvenuto**.
- Lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per 5 minuti, in quanto frigoriferi molto freddi possono influire sulle prestazioni delle pile. Ritentare di accendere il dispositivo. Per accendere il dispositivo è necessario tenere premuto il pulsante di selezione destro (alimentazione accesa), generalmente per 5-7 secondi.
- Controllare che il tipo di pile usate sia corretto e che siano inserite correttamente. Se necessario inserire una nuova serie di 4 pile al litio AAA e riprovare.

2. Cosa fare se non riesco a selezionare un tipo diverso di cartuccia?

Ricordare che solo gli operatori sanitari possono modificare il tipo di cartuccia. I motivi per cui non si può modificare il tipo di cartuccia sono due:

- la cartuccia inserita nel dispositivo è di una tipologia diversa rispetto a quella che si desidera selezionare; in questo caso, rimuovere la cartuccia prima di modificare le impostazioni.
- il nuovo tipo di cartuccia che si vuole selezionare non è compatibile con la dose quotidiana attualmente impostata nel dispositivo; in questo caso verificare le dosi massima e minima effettuabili con la tipologia di cartuccia che si vuole selezionare e, se necessario, valutare un eventuale aggiustamento della dose quotidiana.

3. Cosa fare se easypod™ si spegne improvvisamente o se resta bloccato su una schermata?

Nel menu principale selezionare Stato pile per verificare le pile. Se il problema persiste, inserire nuove pile al litio.

4. Cosa fare se non riesco ad applicare un ago a easypod™?

Verificare che gli aghi usati siano aghi Serofine™ e che il sigillo di sterilità del cappuccio dell'ago sia stato completamente rimosso, come descritto nel capitolo "Applicare l'ago Serofine™". Provare a riapplicare l'ago a easypod™. Se la difficoltà persiste, provare con un nuovo ago.

5. Se l'ago non si trova nella posizione giusta, easypod™ tenta lo stesso di praticare l'iniezione?

No. easypod™ inizia la sequenza di iniezione solo se l'ago è applicato correttamente. In caso contrario sarà visualizzato un messaggio di avvertenza.

6. Cosa succede se premo accidentalmente il pulsante di iniezione prima di essere pronto/a?

Il pulsante di iniezione non funziona se il sensore cutaneo non è a contatto con la pelle, pertanto una pressione accidentale non avrà alcuna conseguenza.

7. Cosa succede se allontano easypod™ dalla pelle durante un'iniezione?

Se si allontana easypod™ dalla pelle durante un'iniezione (mentre il pulsante dell'iniezione lampeggia con luce verde), l'iniezione sarà interrotta e l'ago automaticamente retratto. easypod™ smetterà di somministrare il farmaco.

easypod™ visualizza un messaggio di errore che indica che è stata praticata un'iniezione parziale e la luce del pulsante ridiventa rossa. Selezionare **Sì** per continuare e completare l'iniezione con la dose rimanente, cambiando l'ago. Selezionare **No** se non si vuole proseguire con la seconda parte dell'iniezione (iniettando solo una dose parziale).

Dopo 5 minuti easypod™ si resetta e l'opzione iniezione parziale scompare.

8. Cosa fare se non riesco a staccare un ago da easypod™?

Verificare che il cappuccio dell'ago che si sta utilizzando per rimuovere l'ago non contenga già un ago (o altro).

Tentare ancora di staccare l'ago usando il cappuccio, spingendo il cappuccio vuoto nell'alloggiamento dell'ago fino a che scatta in posizione. Tenere premuto il pulsante di rilascio dell'ago fino a che si sente un bip che indica che l'ago è stato rilasciato. Se non è ancora possibile staccare l'ago, chiedere aiuto al numero verde o all'operatore sanitario.

9. Cosa succede se perdo il cappuccio dell'ago?

Il cappuccio vuoto serve per staccare l'ago. Se è stato perso, è possibile togliere l'ago usando una pinzetta. Rimuovere con attenzione l'ago da easypod™ e smaltirlo in modo sicuro. Eventualmente, contattare il numero verde o l'operatore sanitario per richiedere assistenza.

10. Cosa succede se non riesco ad aprire lo sportello dell'alloggiamento della cartuccia?

Normalmente, questo sportello può essere aperto solo quando easypod™ è acceso e la cartuccia è vuota. Non usare strumenti per forzare l'apertura dello sportello dell'alloggiamento della cartuccia. Se è necessario rimuovere la cartuccia prima che sia vuota, usare le impostazioni del menu *'Rimuovere cartuccia'*.

11. Quando si modifica data od ora cosa accade allo storico delle dosi?

Se si usa easypod™ con data e ora non corrette, lo storico delle dosi sarà sbagliato.

Si può modificare data od ora del dispositivo nell'opzione **'Impostaz. dispositivo'** del menu. La modifica di data od ora non influenza lo storico delle dosi precedente.

12. Di cosa ho bisogno per poter viaggiare con il dispositivo?

Il farmaco deve essere conservato fra 2 e 8 °C /36-46 °F. Possibilmente lasciare la cartuccia con il farmaco in frigorifero o usare la custodia per mantenere la cartuccia nel dispositivo alla temperatura giusta (autonomia 6 ore). Il dispositivo passa in sicurezza attraverso i RX dei dispositivi di controllo degli aeroporti. Tuttavia, si raccomanda di estrarre la cartuccia preventivamente.

13. Cosa fare se noto una gocciolina di farmaco sulla pelle dopo l'iniezione?

Se si nota una gocciolina di farmaco sulla pelle quando si toglie il dispositivo easypod™, potrebbe essere necessario:

- ridurre la velocità di iniezione e/o
- aumentare la profondità di iniezione e/o
- aumentare la durata dell'iniezione ad almeno 11 secondi (la gamma disponibile varia da 3 a 30 secondi).

Potrebbe essere utile discutere con l'operatore sanitario l'impostazione migliore.

14. Come resettare la lingua del dispositivo a inglese?

Se easypod™ è impostato su una lingua che non si conosce è necessario spegnerlo. Poi, premere e tenere premuto il pulsante centrale e quello destro per 10 secondi. Compare il messaggio Reset to English? Premere Sì per effettuare il reset.

6.2. Sostituzione dell'easypod™

easypod™ può essere usato per massimo 3 anni, trascorsi i quali deve essere sostituito. Un nuovo autoiniettore easypod™ può essere richiesto contattando il numero verde click.service 800 335111.
Il servizio è inoltre a disposizione per raccogliere qualsiasi segnalazione relativa a eventuali problemi connessi con l'autoiniettore easypod™ e per gestire il ritiro e il regolare smaltimento dell'autoiniettore non più utilizzabile. .

Registrare qui il numero seriale e la data di inizio dell'uso di easypod™:

Giorno	Mese	Anno

Numero seriale (16 cifre al di sotto del codice a barre sull'etichetta posteriore di easypod™)

MERCK SERONO S.p.A.
Via Casilina n. 125
00176 Roma

Codice CRE0253

www.clickserviceonline.it

*Esclusivamente per assistenza tecnica